MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE
Liberté
Égalité
Fraternité

Information

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction du pilotage des ressources et des services** **Bureau des laboratoires** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Note de service** **DGAL/SDPRS/2022-772** **12/10/2022**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 2

Objet : Appel à candidature pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles de dépistage de la peste porcine africaine par analyses sérologique (ELISA) et virologique (PCR).

Destinataires d'exécution
DD(ETS)PP ADILVA Laboratoires agréés pour le dépistage de la peste porcine classique (PPC) par méthodes sérologique (ELISA) et virologique (RT-PCR) LNR pour la peste porcine africaine : ANSES-Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort-Site de Ploufragan

Résumé : La présente note de service constitue un appel à candidatures pour l'extension du réseau de laboratoires agréés pour la réalisation d'analyses officielles de contrôle pour le dépistage de la peste porcine africaine (PPA) par les méthodes sérologique (ELISA) et virologique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR). Cet appel à candidatures s'adresse aux laboratoires agréés pour le dépistage de la peste porcine classique (PPC) par les méthodes sérologique (ELISA) et virologique (RT-PCR).

Textes de référence

- Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ;
- Règlement délégué (UE) 2018/1629 de la Commission du 25 juillet 2018 modifiant la liste de maladies figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ;
- Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées ;
- Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le Règlement 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut « indemne » de certaines maladies répertoriées et émergentes ;
- Directive communautaire : 2001/89/CE du Conseil du 23 octobre 2001 relative à des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique ; - Directive communautaire : 2002/60/CE du Conseil du 27 Juin 2002 établissant des dispositions spécifiques pour la lutte contre la peste porcine africaine et modifiant la directive 92/119/CEE, en ce qui concerne la maladie de Teschen et la peste porcine africaine ;
- Décision de la Commission n° 2002/106/CE du 1er février 2002 portant approbation d'un manuel diagnostique établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'évaluation des tests de laboratoire de confirmation de la peste porcine classique ;
- Décision de la Commission n° 2003/422/CE du 26 mai 2003 portant approbation du manuel de diagnostic de la peste porcine africaine ;
- Articles L. 202-1, R.200-1 et R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime ;
- Arrêté du 23 juin 2003 fixant les mesures de lutte contre la peste porcine classique ;
- Arrêté du 11 septembre 2003 fixant les mesures de lutte contre la peste porcine africaine ;
- Arrêté du 19 décembre 2007 fixant les conditions générales d'agrément des laboratoires d'analyses dans le domaine de la santé publique vétérinaire et de la protection des végétaux."

I- Contexte et objectifs de l'appel à candidatures

La peste porcine africaine (PPA) a fait sa réapparition sur le continent européen en 2007 en Géorgie puis a diffusé au travers du Caucase jusqu'en fédération de Russie. Depuis, l'infection a diffusé dans plusieurs pays d'Europe dont certains de l'Union européenne (Pologne, Lituanie, Lettonie, Estonie, République Tchèque, Roumanie, Hongrie, Belgique, Bulgarie, Slovaquie, Grèce, Allemagne). La maladie est par ailleurs enzootique en Sardaigne depuis 1978. La situation sanitaire vis-à-vis de la PPA fait l'objet de notes de synthèse régulières disponibles sur le site de la Plateforme d'épidémiosurvelilance en santé animale (https://www.plateforme-esa.fr/pestes-porcines-bilans-et-resultats-sanitaires-de-la-ppa).

La PPA a été découverte en janvier 2022 chez des sangliers sauvages au nord-ouest de l'Italie (Piémont-Ligurie) à moins d'une centaine de kilomètres des frontières françaises. L'ensemble du territoire national se trouve ainsi sous la menace forte d'une arrivée de la maladie *via* le facteur humain, le risque étant désormais amplifié dans les territoires frontaliers avec l'Italie du fait du risque de propagation de la maladie dans la faune sauvage.

La France compte, depuis 2018, à la suite de la découverte de l'infection en Belgique, à proximité de la frontière française, deux laboratoires métropolitains agréés pour le diagnostic virologique et sérologique de la PPA en appui du laboratoire Anses de Ploufragan, laboratoire national de référence (LNR) pour les pestes porcines africaine (PPA) et classique (PPC). Ces laboratoires sont par ailleurs agréés pour les diagnostics virologique et sérologique de la PPC, la recherche de ces deux pestes réglementées étant réalisée de façon concomitante du fait d'un tableau clinique et lésionnel très similaire.

Au regard du risque d'apparition du virus de la PPA sur le territoire national, notamment par le biais des activités humaines ou par l'entrée de sangliers potentiellement infectés et provenant d'un autre Etat membre frontalier, la France se doit de renforcer sa capacité analytique pour répondre aux besoins de diagnostic et de surveillance, en particulier dans les zones à forte densité porcine.

Le présent appel à candidatures a pour objet l'agrément d'un laboratoire supplémentaire pour le dépistage de la PPA afin de réaliser les analyses de 1ère intention en cas de suspicion ou dans le cadre de la surveillance programmée qui serait mise en place, le LNR pour les pestes porcines prenant en charge toutes les analyses de confirmation. Ce laboratoire devra être situé en région Bretagne, où se trouve le principal bassin de production porcine.

Le dépistage de la peste porcine africaine (PPA) par méthode sérologique ELISA et par méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) est préconisé par le Laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE) pour la PPA. Par conséquent, cet appel à candidatures porte sur l'agrément de laboratoires pour le dépistage de la PPA selon les deux méthodes :

- Méthode sérologique par ELISA ;
- Méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).

Compte tenu de la nécessité d'effectuer des analyses différentielles PPA/PPC lors de suspicions cliniques ou lésionnelles, cet appel à candidatures s'adresse aux laboratoires déjà agréés pour le dépistage de la PPC par les deux méthodes, méthode sérologique par ELISA et méthode de transcriptase inverse et amplification en chaîne par polymérase (RT-PCR).

II - Détails de l'appel à candidature

A) Méthodes à mettre en œuvre

Le dépistage sérologique des anticorps dirigés contre le virus de la PPA est réalisé par méthode ELISA ; le dépistage virologique du génome du virus de la PPA est réalisé par PCR. Cette dernière méthode doit être mise en œuvre sur l'une des matrices suivantes :

- Sang, rate, amygdale/ganglions dans tous les cas ;
- Ecouvillons secs pour la faune sauvage.

Les références des kits de dépistage sérologique et virologique de la PPA validés par le LNR pour les pestes porcines sont listées sur le site Internet du ministre chargé de l'agriculture : https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-methodes-officielles-en-sante-animale.

B) Critères de recevabilité et de sélection des laboratoires candidats

Les laboratoires candidats doivent notamment s'engager à répondre aux conditions détaillées dans les articles R. 202-8 à R. 202-13 du code rural et de la pêche maritime et aux articles 2 et 7 à 10 de l'arrêté du 19 décembre 2007.

Pour être recevables, les candidatures à l'agrément doivent remplir l'ensemble des conditions suivantes :

1. Le laboratoire est agréé pour les méthodes de dépistage de la PPC par méthode sérologique ELISA et par méthode RT-PCR ;
2. Le laboratoire est localisé en région Bretagne ;
3. Le laboratoire s'engage à respecter le cahier des charges biosécurité qui figure en annexe de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2018-573 du 26 juillet 2018, à transmettre l'intégralité des documents qui y sont mentionnés et se rapprocher du LNR PPA pour convenir d'une date pour la réalisation de l'audit « biosécurité » ;
4. Le laboratoire s'engage à utiliser une méthode ELISA validée par le LNR et officialisée par le ministère en charge de l'agriculture ;
5. Le laboratoire s'engage à utiliser une méthode PCR validée par le LNR et officialisée par le ministère en charge de l'agriculture ;
6. Le laboratoire s'engage à s'accréditer dans les 24 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément temporaire délivré par le ministre chargé de l'agriculture sur une méthode PCR validée par le LNR et sur une méthode ELISA validée par le LNR ;
7. Le laboratoire s'engage à participer aux essais inter-laboratoires d'aptitude de dépistage de la PPA organisé par le LNR PPA (EILA sérologie et EILA virologie);
8. Le laboratoire s'engage à transmettre les résultats des analyses au système d'information de la Direction générale de l'alimentation selon le protocole d'échanges de données informatisées défini par la DGAL ;
9. Le laboratoire s'engage à réaliser l'analyse des prélèvements dans le cadre d'une suspicion de peste porcine en élevage dans les 24 heures suivant leur réception ;
10. Le laboratoire s'engage à mettre en place, ou avoir déjà en place, un système d'astreinte en cas de risque d'introduction du virus PPA sur le territoire, selon instruction de la DGAL, et dans les conditions indemnitaires définies par l'arrêté du 03 novembre 2015 fixant les taux des indemnités et les modalités de compensation des astreintes et des interventions des personnels affectés au ministère de l'intérieur.

La sélection des laboratoires candidats à l'agrément pour la réalisation des analyses de dépistage de la PPA par ELISA et PCR dont les dossiers auront été retenus reposera notamment sur :

1. L'obtention d'un rapport favorable lors de l'audit biosécurité réalisé par le LNR PPA ;
2. L'obtention de résultats satisfaisants aux essais d'aptitude (EILAs PCR et ELISA) préalable à l'agrément organisé par le LNR PPA ;
3. La capacité analytique du laboratoire.

B - Eléments constitutifs du dossier de demande d'agrément

Chaque dossier de demande de candidature doit comprendre :

- **Les pièces listées à l'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 à savoir :**

a) l'acte de candidature, selon le modèle présenté en annexe I ;

b) l'organigramme hiérarchique et fonctionnel du laboratoire ;

c) les noms, qualifications et titres des signataires des résultats ;

d) les garanties de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance du laboratoire (notamment, le cas échéant, la composition de l'actionnariat, l'activité des actionnaires et du gestionnaire du laboratoire, les activités du laboratoire autres qu'analytiques et celles des filiales éventuelles) ;

e) la portée de l'accréditation en vigueur (joindre l'annexe technique à l'attestation d'accréditation); dans le cas où le laboratoire sollicite un agrément temporaire pour une période de 12 mois renouvelable une fois, au titre de l'article 42 du règlement (UE) n° 2017/625, un engagement à obtenir l'accréditation pour les essais correspondant à l'agrément sollicité devra être fourni ;

f) les solutions substitutives qui seront mises en œuvre dans les cas de force majeure empêchant, de façon provisoire, la réalisation des analyses officielles selon les modalités prévues ;

- **Et les pièces justificatives suivantes :**

g) l'engagement à respecter le cahier des charges qui figure en annexe de l'instruction technique DGAL/SDPAL/2018-573, ainsi que de fournir l'ensemble des pièces justificatives nécessaires listées dans ce cahier des charges ;

h) l'engagement de transmettre les résultats d'essais sous forme dématérialisée à la DGAL selon le protocole d'échanges de données informatisées défini par la DGAL ;

i) l'engagement à n'utiliser que les méthodes officialisées par le ministère chargé de l'agriculture et des kits validés par le LNR PPA ;

j) l'engagement à mettre en place un système d'astreinte ;

k) la capacité analytique du laboratoire concernant les analyses PPA par PCR d'une part et par ELISA d'autre part, 1) en statut sanitaire « indemne » ; 2) en période de suspicion ; 3) capacités maximales lors de foyers ; ainsi que le délai de mise en place de la capacité maximale ;

l) l'engagement à participer aux essais interlaboratoires d'aptitude organisés par le LNR PPA ;

m) l'engagement à s'accréditer dans les 24 mois consécutifs à la réception du courrier d'agrément temporaire délivré par le ministre chargé de l'agriculture sur une méthode PCR validée par le LNR et sur une méthode ELISA validée par le LNR.

Dossier simplifié

L'article 4 de l'arrêté du 19 décembre 2007 prévoit que, lorsqu'un laboratoire candidat dispose déjà d'un agrément pour d'autres analyses officielles délivrées par le ministère chargé de l'agriculture, il est dispensé de fournir les éléments cités aux b d et e), **sous réserve que ces informations n'aient pas été modifiées depuis cette transmission**.

III - Laboratoire national de référence

ANSES-Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort-Site de Ploufragan
Unité de virologie Immunologie Porcines
Zoopole Les Croix
22440 PLOUFRAGAN

Courriel : marie-frederique.lepotier@anses.fr et uvip@anses.fr
Téléphone : 02 96 01 62 90
Standard : 02 96 01 62 22
Fax : 02 96 01 62 94

IV - Transmission des dossiers de demande d'agrément

Les dossiers de candidature devront être adressés pour le **04 novembre 2022** au plus tard soit :

- par courrier à l'adresse suivante :

Direction générale de l'alimentation

Service du pilotage de la performance sanitaire et de l'international
Sous-direction du pilotage des ressources et des services
Bureau des laboratoires (BL)
251, rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

- par courrier électronique à : bl.sdprs.dgal@agriculture.gouv.fr ; en utilisant l'interface Melanissimo pour l'échange de fichiers volumineux, selon la procédure détaillée en annexe II.

Un courriel de confirmation du dépôt de la candidature sera envoyé dès réception.

V - Délivrance de l'agrément

Pour les dossiers présentant les critères de recevabilité, les modalités d'audit biosécurité seront transmises par le LNR.

Pour les candidats retenus, les modalités de participation aux essais interlaboratoire d'aptitude seront transmises par le LNR.

La décision d'agrément du ministre chargé de l'agriculture sera notifiée au laboratoire agréé.

La Directrice générale adjointe - CVO

Emmanuelle SOUBEYRAN

Annexe 1

Acte de candidature et engagement

Je soussigné (*nom et qualité*) : ……

Responsable du laboratoire d'analyses (*raison sociale)* : ……

……

Statut du laboratoire d'analyses : ……

Numéro SIRET : .....

Numéro d'accréditation : ……

Sis (*adresse*) : ……

……

Sollicite l'agrément du laboratoire désigné ci-dessus pour **la réalisation d'analyses de dépistage de la peste porcine africaine (PPA) par les méthodes sérologique (ELISA) et virologique d'amplification en chaîne par polymérase (PCR)**.

Nom, téléphone et adresse électronique du principal interlocuteur pour ce dossier :…..…

.....……

Dès la délivrance de l'agrément, je m'engage à ce que le laboratoire, dont j'ai la responsabilité :

- respecte notamment les articles L.202-4 et R. 202-8 à R. 202-21 du code rural et de la pêche maritime et tout texte pris pour leur application ;

- réalise les analyses de recherche pour lesquelles l'agrément est demandé selon les méthodes officielles listées par le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) et sous accréditation[1] [2], sauf exception précisée par la présente instruction d'appel à candidatures ;

- entretienne en permanence sa compétence pour le type d'analyse faisant l'objet de l'agrément, en participant notamment aux essais inter-laboratoires organisés par le LNR compétent ;

- informe le ministre chargé de l'agriculture (direction générale de l'alimentation) de sa décision d'arrêter ou de suspendre la réalisation des analyses officielles faisant l'objet de l'agrément au moins 3 mois à l'avance.

Je suis informé que cet agrément pourra être suspendu ou retiré en cas de manquement à l'une ou plusieurs de ces conditions.

Fait à……..., le…….....

Cachet du laboratoire Signature du responsable

[1] En cas d'absence d'accréditation, celle-ci doit être demandée dans les meilleurs délais et le laboratoire devra être accrédité 24 mois après l'obtention de son agrément.

[2] Concerne les accréditations demandées initialement dans l'appel à candidatures relatif aux analyses concernées par le présent « acte de candidature et engagement », éventuellement modifié par toute décision notifiée du ministère chargé de l'agriculture.

Annexe II

Procédure de transfert de fichiers volumineux via l'interface Mélanissimo

1. Ouvrez sur votre navigateur Internet la page de l'interface Mélanissimo : https://melanissimo-ng.din.developpement-durable.gouv.fr/ ;

2. Saisissez votre adresse de messagerie électronique dans le champ indiqué, puis recopiez le code de sécurité et cliquez sur Valider ;

3. Rendez-vous sur votre messagerie, copiez le code fourni dans le courriel envoyé par Mélanissimo puis cliquez sur le lien figurant sous le code ;

4. Indiquez votre identité, le code reçu et les adresses courriel des destinataires. Ce service ne fonctionne que si l'un des destinataires possède une adresse de courrier électronique finissant par ".gouv.fr" ;

5. Personnalisez le sujet et le corps du mail qui sera envoyé par Mélanissimo ;

6. Cliquez sur Joindre un fichier et choisissez un fichier après avoir cliqué sur Parcourir, puis cliquez sur Charger ;

7. Validez l'envoi en cliquant sur Envoyer.